平成24年度事業概要報告書

(平成24年4月1日から平成25年3月31日まで)

1 協会の沿革

昭和47年3月3日　任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足
昭和48年8月1日　社団法人　日本健康治療機器工業会を設立
(厚生省、通商産業省共管の公益法人)
平成 6年4月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器工業会と改称
平成17年8月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器協会に改組
平成24年4月1日　一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会に移行

2 会員の動向

年度	正会員	賛助会員	特別賛助会員	合計
(設立時)				
昭和48年度	33	31	—	64
昭和49年度	39	53	—	92
昭和50年度	44	70	—	114
昭和60年度	56	103 (最高)	—	159
平成 5年度	98	89	—	187 (最高)
7年度	108 (最高)	67	4	179
20年度	74	32	4	110
21年度	72	28	5	105
22年度	68	25	5	98
23年度	67	25	4	96
24年度	64	29	6	99

(1) 正　会　員 (64社)

・アクアプロセス㈱
・アポロ医療器㈱
・伊藤超短波㈱
・MTG㈱
・九州日立マクセル㈱
・コスモヘルス㈱
・㈱朝日技研工業
・アポロ電気㈱
・㈱エー・アンド・ディ
・㈱OSGウォーターテック
・㈱京都西川
・コノコ医療電機㈱
・阿蘇製薬㈱
・アルインコ㈱
・㈱エスエヌディ
・オムロンヘルスケア㈱
・ココロカ㈱
・古守工業㈱

・コロナ工業㈱
・昭和電機産業㈱
・㈱タニタ
・ツカモトエイム㈱
・㈱デンケン
・㈱トップラン
・西川リビング㈱
・日東工器㈱
・㈱日本理工医学研究所
・日立アプライアンス㈱
・ﾌｧﾐﾘｰ・ｻｰﾋﾞｽ・ｴｲｺｰ㈱
・㈱ベステック
・㈱的場電機製作所
・㈱メディカル電子工業
・㈱リッコー
・㈱リブレックス
・サンテック㈱
・㈱創健
・㈱チュウオー
・㈱寺西電機製作所
・TOTO㈱
・㈱トレンドエレック
・㈱NIKKEN
・日本精密測器㈱
・㈱白寿生科学研究所
・ピップ㈱
・㈱フジ医療器
・㈱ヘルス
・㈱マルタカテクノ
・山本化学工業㈱
・㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ日本支店
・ジャパンライフ㈱
・大東電機工業㈱
・ツインバード工業㈱
・テルモ㈱
・東阪電子機器㈱
・㈱ナック
・日東金属工業㈱
・㈱日本トリム
・パナソニック㈱
・ファミリー㈱
・フランスベット㈱
・㈱ホーマーイオン研究所
・丸菱産業㈱
・ユタカ電気㈱
・リビングテクノロジー㈱

（五十音順）

（2）賛　助　会　員（２９社）

・㈱アテックス
・エアロサービス㈱
・㈱黒田製作所
・㈱サンコー
・㈱ｼｽﾃﾑﾌﾟﾗﾝﾆﾝｸﾞｺﾝｽﾄﾗｸｼｮﾝ（SPC）
・㈱シティライフ
・㈱ティ・エー・シィ
・(有)西東京電機
・㈱フィットラボ
・㈱MIRIC
・インプレッション㈱
・㈱OSG コーポレーション
・コメット電機㈱
・三宝化学㈱
・㈱自然科学産業
・すこやかメディカル㈱
・テクノエレメント㈱
・日本超音波工業㈱
・不二電子㈱
・ライブリー㈱
・㈱ウェルカム
・㈱オーシンエムエルピー
・㈱サンオート
・㈱サンメディカル
・シチズン・システムズ㈱
・㈱惣田製作所
・㈱ドリームファクトリー
・㈱日立リビングサプライ
・三井温熱㈱

（五十音順）

（3）特別賛助会員（６社）

・クルールラボ㈱
・ダイヤ技研㈱
・ｼｪﾝﾍﾟｸｽ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱
・日本アムウェイ（合）
・㈱センチュリー
・㈱リジュベネーション

（五十音順）

３　マ　ー　ク　事　業

HAPIマーク頒布状況

年度	大マーク		小マーク		合　計
	枚　数	金　額	枚　数	金　額	
	千枚	千円	千枚	千円	千円
20年度	121	6,364	26	831	7,194
21年度	138	7,258	41	1,298	8,556
22年度	115	6,044	38	1,194	7,238
23年度	111	5,839	28	879	6,717
24年度	161	8,444	25	800	9,244

ＨＡＰＩマーク制度（信頼と安心のためのHAPIマーク）

ＨＡＰＩマークは、当協会の会員企業の製品に貼付されています。

「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者に親しまれています。

また、HAPIマークには、すべて生産物賠償責任保険が付保されています。

保険加入製品

【電気治療器】

・家庭用低周波治療器
・家庭用電気磁気治療器
・家庭用マッサージ器
・温灸器
・電気睡眠導入器
・家庭用電子針
・心拍計
・脱臭殺菌灯
・組合せ家庭用医療機器
・家庭用電位治療器
・医療用電解水生成器
・家庭用指圧代用器
・家庭用温熱治療器
・電子血圧計
・尿検査器
・床擦れ防止マット
・美顔器
・家庭用超短波治療器
・家庭用治療浴装置
・家庭用光線治療器
・家庭用吸入器
・電子体温計
・紫外線水殺菌装置
・塩分計
・口臭チェッカー

【磁気（永久磁石）治療器】

・家庭用永久磁石磁気治療器

てん補限度額と免責金額

1　電気治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　3億円 特約期間1ケ年につき　3億円	1回の事故につき　1,000万円 特約期間1ケ年につき　1,000万円
免責金額	1回の事故につき　1千円	1回の事故につき　1千円

2　磁気（永久磁石）治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　1億円 特約期間1ケ年につき　1億円	特約ナシ
免責金額	1回の事故につき　1千円	——

4　消費者相談室事業

（1）相談実績

①　相談件数

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
	件	件	件	件	件
電　話	415	573	667	576	645
はがき	60	55	61	52	73
合　計	475	628	728	628	718

（2）平成24年4月～平成25年3月内容別受付件数

内容		電話	ハガキ	合計件数
不具合の苦情	製品に関する不具合	16	1	17
	身体に関する不具合	10	0	10
苦情	広告・説明に関する問題(誇大広告等)	21	0	21
	勧誘・販売方法に関する問題	10	1	11
	契約に関する問題	0	0	0
	製品に関する問題	8	0	8
	その他	9	0	9
問合せ	事業者関連(連絡先、会員か非会員)	35	0	35
	認証番号・承認番号・許可番号	68	0	68
	セールストーク(効能効果含む)	96	0	96
	価格	4	2	6
	製品のしくみ	11	0	11
	HAPIマーク	9	0	9
	協会の取扱い機器等	3	0	3
	薬事法・特定商取引法関連等	12	0	12
	その他	15	0	15
相談	身体への安全性(電磁波含む)	46	1	47
	品質性能	3	0	3
	信頼性	27	0	27
	商品改良要望	0	4	4
	修理・部品・使用方法の説明 ・アフターサービス等の要請	206	4	210
	事業者・商品の紹介依頼	51	0	51
	統計、カタログ、資料取扱説明書等請求	1	0	1
	中古品	11	0	11
	協会から会員企業への指導要請	2	0	2
	クーリング・オフ・返品等	31	0	31
	その他	11	0	11
その他	その他・お礼	6	60	66
合計		722	73	795

(注)合計件数は、申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

5 教育事業

生涯教育講座受講者数

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
受講者数	人 52	人 22	人 27	人 16	人 16

(注)・平成20年度は、受講される者の利便性を考慮して、販売管理者等継続研修との合同開催。
・平成21年度からは、「生涯教育講座」に名称変更するとともに販売管理者等継続研修用テキストによる自宅学習。

6 薬事法等に関する相談

平成18年7月1日から「薬事法に関する相談」を会員限定（無料）で実施している。

平成24年度の相談は、昨年度同様、薬事法、承認・認証申請、取扱説明書及び電気用品安全法等について行った。

相談件数は、35件19社（前年度42件22社）であった。薬事法等に関する相談は、正会員から15件、賛助会員から4件であった。相談のﾘﾋﾟｰﾀ率は、47%（前年度48%）であった。

面談は、29%（前年度7%）で前年度より増加（22ポイント）した。相談内容は、薬事法・通知等の解釈が6%（前年度25%）、内容確認が37%（前年度23%）、承認（認証）申請及び表示方法等の実務相談が57%（前年度52%）であった。取扱製品の多い割合は、「電位60%(前年度31%)」「マッサージ器7%(前年度13%)」「温熱8%(前年度17%)」であった。

7 家庭用医療機器のJIS改正等

薬事法関係のJIS T 2001（家庭用紫外線及び赤外線治療器）及びJIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、引き続きJISに反映（マッサージ器による事故対応及びWHOでの紫外線に対する危険度）すべく（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と検討を行ってる。

電気用品安全法関係のJISについては、事務局である（財）電気用品安全環境研究所の技術基準モータ駆動機器小委員会に当協会から委員が参加してIEC 60335-2-32及びIEC 60335-2-60の国際規格への整合について検討を行っている。

家庭用低周波治療器及び家庭用温熱治療器に関する作用仮説については、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会において審議された。

8 家庭用医療機器のわかり易い薬事法解説の作成

家庭用医療機器製造業者及び製造販売業者等を対象に、平成15年度から12回にわたり実施してきた「家庭用医療機器講習会」のテキストを一冊にまとめる作業を平成22年から開始し、約3年を経て、本年3月に「家庭用医療機器のわかり易い薬事法解説（解説書は、Q&A形式を基本に記述し、関係通知等添付)」を作成した。

９　ホームヘルス機器の広告表現事例解説書

これまで４回にわたり家庭向け医療機器等の広告・表示に関する解説書「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド」を刊行してきたが、当初の「販売に使用できる表現の基準」作りという目的が達成されていないため、平成23年７月から、この目的に沿った「広告の事例解説書」を作成中である。

１０　販売管理者基礎講習の実施

医療機器販売及び賃貸管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成16年10月13日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成17年1月31日から実施している。

さらに、平成18年４月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し講習を区別して開催することとされた通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器について実施することとして、同年４月厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、５月から実施している。

本年度は、昨年度の23都市から１市（千葉市）を中止し、新たに３市（青森市、福島市、京都市）を加えた25都市（札幌市、青森市、盛岡市、仙台市、山形市、福島市、さいたま市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、福岡市、鹿児島市、那覇市）で開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	43回
受講申込者数	3,682人
欠席者数	47人
受講者数	3,635人

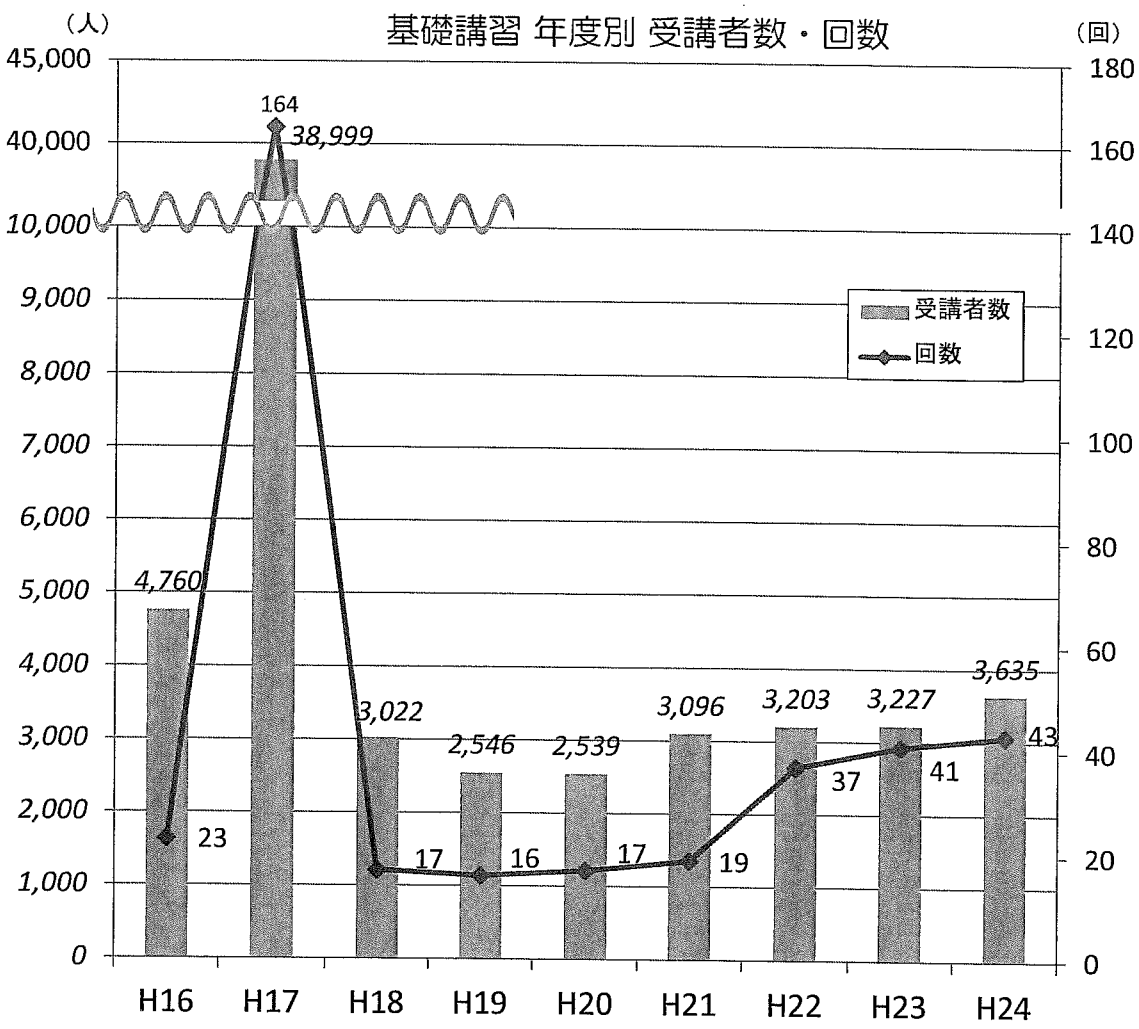
１１　販売管理者等継続研修の実施

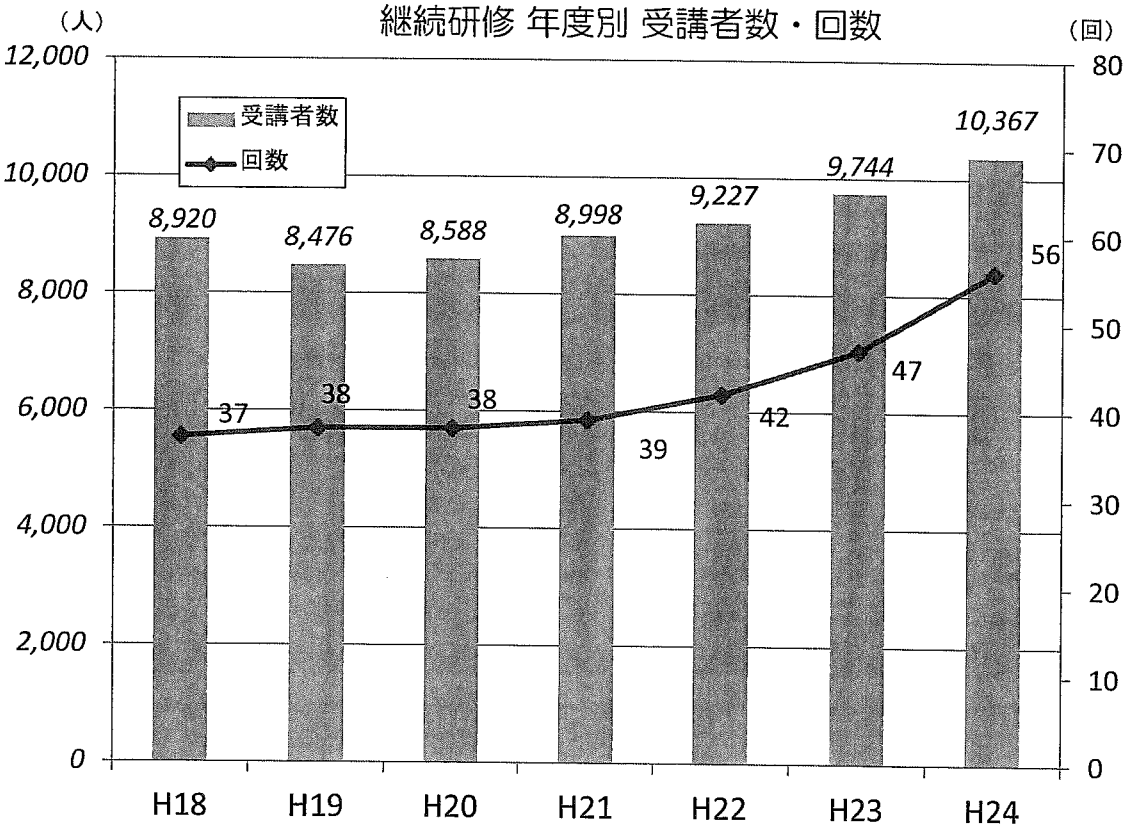
医療機器販売等の営業所の管理者に対する研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成18年１月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、１月31日付で本研修の実施機関として受理され、４月26日から実施している。

本年度は、昨年度の20都道府県に新たに６府県（岩手県、福島県、埼玉県、神奈川県、京都府、兵庫県）を加えた26都道府県(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、埼玉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、広島県、香川県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県）において開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	56回
受講申込者数	10,658人
欠席者数	291人
受講者数	10,367人

医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の推移





１２　行政との意見交換会

（１）消費者相談に関する意見交換会（会議名：医療機器相談事業担当者連絡会議）

日　時　10月26日（金）14時～16時

場　所　（独）医薬品医療機器総合機構会議室

出席者

厚生労働省

（独）医薬品医療機器総合機構

（独）国民生活センター

日本医療機器産業団体連合会

（社）日本ホームヘルス機器協会

（社）日本コンタクトレンズ協会

（社）日本補聴器工業会　　等

（２）厚生労働省との意見交換会（第6回）

日　時　12月14日（金）15時～17時

場　所　医科器械会館2階セミナーホール

議　題　①　QMS調査の一元化（合理化）

②　製造業取得に関する業許可の登録

③　家庭用医療機器の認証制度承継

④　中古医療機器の販売制度（中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス）

⑤　医療機器に係る薬事法改正の方向性

出席者　32人

厚生労働省	医療機器審査管理室長	浅沼一成
	医療機器審査管理室室長補佐	橋本昌浩
	医療機器審査管理室室長補佐	安川孝志
	医療機器審査管理室医療機器審査調整官	滝　久司
	医療機器審査管理室医療機器審査調整官	横山哲也

協会

・稲田二千武	会長	・岩井伸夫	副会長
・原　昭邦	名誉会長	・古守康直	適正広告・表示(委)委員長
・茂腹和男	適正広告・表示(委)副委員長	・小川幸雄	第1部会主査
・道解冬樹	第1部会電界計測WG長	・櫻井啓二	第1部会安全検討WG長
・堀　晋司	第2・第3部会部会長	・池田伸也	第4部会主査
・鹿妻洋之	第5・第7部会主査	・岡野英幸	第6部会部会長
・秋本龍二	第8部会部会長	・西分平和	第9部会部会長

・津　田　伸　明　　第9部会主査
・松　田　貴　史　　第11部会主査
・荒　川　長　寿　　政策総務(委)委員
・西　田　　哲　　法制(委)委員
・水　島　　忍　　専務理事
・楠　　敏　夫　　相談役
・高　橋　　薫　　参　与
・秋　山　幸　夫　　第11部会部会長
・松　島　　司　　法制(委)委員
・久　保　寛　祐　　法制(委)委員
・高　橋　崇　浦　　常務理事
・田　中　隆　元　　教育企画相談部長
・島　村　英　清　　安全技術部長

１３　広報活動

（１）ダイエット＆ビューティーフェア 2012/スパ・ジャパン/2012

会　期　9月10日（月）～9月12日（水）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明3-21-1）

出展物等

・スライドによる協会活動
・パネルによる協会活動
・協会パンフレットの配布
・家庭での健康づくりを支える（冊子）の配布
・入会のご案内
・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布

来場者数　　25,370人

（２）２０１３健康博覧会への出展

会　期　3月13日（水）～3月15日（金）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明3-21-1）

出展物等

・スライドによる協会活動
・パネルによる協会活動
・協会パンフレットの配布
・家庭での健康づくりを支える（冊子）の配布
・入会のご案内
・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布
・販売管理者基礎講習のご案内の配布
・販売管理者継続研修のご案内の配布

来場者数　　39,000人

１４　感謝状の受賞

平成２４年度薬事関係功労者東京都知事感謝状

受賞者氏名　　堀　晋司　氏（コロナ工業㈱代表取締役社長）

贈　呈　式　　平成 24 年 10 月 23 日（火）

会　　場　　東京都庁都議会議事堂１階都民ホール

１５　総会、理事会及び部会、委員会活動報告

（１）総会及び理事会の実施状況

①総　会（6 月 6 日（水）開催）

(ｱ) 審議事項

・平成 23 年度事業概要報告書・収支決算書（案）

・当協会役員の選任(案)

(ｲ)　その他

・平成 24 年度事業計画書・収支予算書

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款

②理事会

ア　２２４回理事会(6 月 6 日（水）開催)

(ｱ)審議事項

・入退会の申出

・平成 23 年度事業概要報告書・収支決算書(案)

・スパ・ジャパン 2012 及び健康博覧会の協賛名義使用承認申請

・家庭用電位治療器等の「禁忌事項」の自主基準（案）

(ｲ)報告事項

・当協会役員の選任(案)

・感謝状及び記念品の贈呈

・平成 24 年度優秀従業員等表彰者

・平成 24 年度販売管理者基礎講習及び継続研修の日程（11 月から 2 月）

(ｳ)その他

・平成 24 年度事業計画・収支予算書

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款

イ　２２５回理事会(10 月 12 日（金）開催)

(ｱ)新理事及び新監事の紹介

(ｲ)審議事項

・入退会の申出

(ｳ)報告事項

・公益目的財産額の確定

・創立 40 周年記念事業の取組み（案）

・平成 24 年度販売管理者基礎講習・継続研修の受講状況（4 月から 9 月）

・厚生労働省との意見交換会及び懇親会（案）

・薬事法施行規則の一部改正する省令（平成 24 年 8 月 30 日　厚生労働省令第 120 号）

・薬事法施行規則第 91 条第 3 項第 3 号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令（平成 24 年 8 月 30 日　厚生労働省令第 121 号）

・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）

・平成 25 年度医薬関係予算概算要求の概要

・平成 25 年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

(ｴ)その他

・理事会名簿

ウ　２２６回理事会（1 月 11 日（金）開催）

(ｱ)審議事項

・退会の申出

・ダイエット＆ビューティーフェア 2013 及びスパ＆ウェルネスジャパン 2013 の協賛名義使用承認申請

・平成 25 年度予算要求（案）の概要

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会役員候補者の公募（案）

(ｲ)報告事項

・平成 25 年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程（変更後）

エ　２２７回理事会(3 月 8 日（金）開催)

(ｱ)審議事項

・入会の申出

・平成 25 年度事業計画書及び収支予算書（案）

・「JAPAN 補聴器フォーラム 2013」後援名義使用のお願い

(ｲ)報告事項

・平成 24 年医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績

・平成 25 年度の医療機器販売管理者基礎講習日程表（4 月から 10 月）

・平成 25 年度医療機器販売管理者継続研修日程表（4 月から 11 月）

・理事会・40 周年記念講演・懇親会当日（6 月 5 日）のスケジュール

・HAPI マークの使用の取扱い

（2）部会の実施状況

【第1部会　家庭用電位治療器】

部会長　原　浩之
主　査　小川幸雄

1．検討テーマ

(1) 電界計測WG

電界強度を含む性能基準作成のための基礎技術を確立する。

(2) 安全検討WG

安全情報を収集及び解析し、必要に応じ、自主基準・JISの見直しを行う。

(3) 電位適正販売WG

販売に関する課題・問題点を精査し、よりよい販売方法・不適切企業への対応方法を検討し、会員の拡大を図る。

2．部会の開催状況

部会は、2回開催した。(8月8日、2月4日)

電界計測WGは、4回開催した。(5月25日、9月21日、11月16日、3月11日)

安全検討WGは、4回開催した。(5月17日、9月13日、11月19日、2月20日)

電位適正販売WGは、5回開催した。(4月20日、9月20日、11月12日、1月10日、2月21日)

3．実施内容

(1) 電界計測WG

① 前年度に測定した低圧及び高圧タイプの各代表3機種については、電界測定環境（場所）を変えて実施した。また、前回データの誤りと思われるポイントの再確認を行った。

② 2回にわたる測定結果からバラツキの検討及び傾向を検討した。

③ 測定器により計測誤差が生じるため、低圧及び高圧の各2機種の電界測定を実施した。

(2) 安全検討WG

① 電位切替時の電撃については、問合せ時の対応方法を検討した。

② 国民生活センター及び厚生労働省の薬食審医療機器安全対策部会発表の安全対策情報を検討した。

③ 国民生活センター発表の「電位治療器」に関する危害危険情報を検討した。

(3) 電位適正販売WG

① 不適切な販売方法に関する諸問題及び実態を把握するためのアンケートの設計を行った。

② 第1部会参加の高電位企業にアンケート調査（配布先を限定）を行い、回収したアンケー

トの分析を行った。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	㈱白寿生科学研究所	12	テクノエレメント㈱
2	㈱日本理工医学研究所	13	パナソニック㈱
3	伊藤超短波㈱	14	㈱デンケン
4	昭和電機産業㈱	15	ココロカ㈱
5	日東金属工業㈱	16	㈱ベステック
6	㈱自然科学産業	17	㈱マルタカテクノ
7	㈱メディカル電子工業	18	㈱京都西川
8	㈱リッコー	19	㈱リブレックス
9	西川リビング㈱	20	日立アプライアンス㈱
10	㈱フジ医療器	21	アポロ電気㈱
11	㈱ナック	22	㈱日本メディカルサイエンス

【第2部会　家庭用電解水生成器】

部会長　堀　晋司
主　査　以西常一

1．検討テーマ

(1)　安全対策への活動

(2)　性能（有用性）に関する活動

(3)　広告表現の周知

(4)　法制化、基準化への活動

2．開催状況

部会は、1回開催した。(1月23日)

3．実施内容

(1)　安全対策への活動

市場での安全性情報の収集については、特に取り立てた問題発生はなく、新たに安全対応を必要とすることは無かった。

(2)　性能(有用性)に関する活動

作用仮説等確立のために、次の事項を実施した。

① 過去の技術資料の収集・分析

② 日本機能水学会との意見交換

③（財）機能水研究振興財団からの意見聴取

④ 作用仮説の文書（案）の作成

⑤ 将来の新たな情報収集活動

(3) 広告表現の周知

広告の内容の見直しを行った。

(4) 法制化、基準化への活動

① 水道法の改正動向情報を収集した。

4．参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	コロナ工業㈱	5	リビングテクノロジー㈱
2	パナソニック㈱	6	日立マクセル㈱
3	㈱フジ医療器	7	㈱ＯＳＧウォーターテック
4	㈱日本トリム	8	ＴＯＴＯ㈱

【第３部会　家庭用治療浴装置】

部会長　堀　晋司
主　査　以西常一

1．検討テーマ

(1) 安全対策への活動

(2) 性能（有用性）に関する活動

(3) 広告表現の周知

(4) 法制化、基準化への活動

2．開催状況

部会は、１回開催した。（1月 23 日）

3．実施内容

(1) 安全対策への活動

各会員は、ＰＭＤＡ、ＮＩＴＥ及び消費者庁・国民生活センターなどから安全性に関する情報収集を行ったが、特に取り立てるものはなかった。

(2) 性能（有効性）に関する活動

各会員の日常活動の中で実施した。

(3) 広告表現の周知

広告の内容の見直しを行った。

(4) 法制化、基準化への活動

電気用品安全法の改正に向け、ＪＥＴ（電気安全環境研究所）と内容検討を行った。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	コロナ工業㈱	3	日本超音波工業㈱
2	リビングテクノロジー㈱	4	日立アプライアンス㈱

【第4部会　家庭用マッサージ器・家庭用指圧代用器】

部会長　稲田　二千武
主　査　池田　伸也

1．検討テーマ

(1) JIS T 2002：2006 改正支援

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

(3) 効能効果の範囲拡大のための調査

2．開催状況

部会は、3回開催した。（4月 16 日、7月 17 日、10 月 17 日）

3．実施内容

(1) JIS T 2002：2006 改正支援

ローラーマッサージ器の装身具の引っかかり試験を自主基準に追加するなどを行い、自主基準（案）を取りまとめ、PMDA との協議を行い JIS 原案作成委員会への提案を目指して取り組んでいる。

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

家庭用電位治療器の自主基準の表現への整合及び JIS T 2002 改正案を踏まえた項目の見直しを行い、ガイドラインを作成した。

なお、自主基準の考え方、ガイドラインの取扱いについて事務局と検討し、JIS 改正で対応す

ることとし、ガイドラインは発行しないこととなった。

(3) 効能効果の範囲拡大のための調査

効能効果に係る作用仮説のための文献調査を行うことを検討し、「ツボ」表現に関する自主基準作成を行ったが、この「ツボ」表現は東洋医学との融合性として、他部会とともに取組むこととした。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	ファミリー㈱	11	㈱ベステック
2	古守工業㈱	12	㈱アテックス
3	㈱寺西電機製作所	13	アポロ医療器㈱
4	パナソニック㈱	14	スライヴ㈱
5	コノコ医療電機㈱	15	大東電機工業㈱
6	日東工器㈱	16	㈱的場電機製作所
7	フランスベッド㈱	17	㈱マルタカテクノ
8	昭和電機産業㈱	18	㈱フジ医療器
9	オムロンヘルスケア㈱	19	ジョンソンヘルスケア㈱
10	ツインバード工業㈱		

【第5部会　家庭用光線治療器】

部会長　清末幸輝
主　査　鹿妻洋之

1．検討テーマ

(1) JIS T 2001 改正案検討

(2) JIS・認証基準技術委員会への原案上程

2．開催状況

部会は、4回開催した。(6月20日、9月3日、10月18日、1月22日)

3．実施内容

(1) JIS T 2001 改正案検討

① 炭素弧光灯治療器への追加

炭素弧光灯治療器の紫外線照射強度は、JIS C 9335-2-27 の値と整合を行い、安全性を確

保した。

② 内部配線の屈曲耐性の見直し（電安法の屈曲耐性と基準値を整合）

一律屈曲回数 50,000 回を「機器を保管するときに屈曲される導体の屈曲数又は、人の操作によって屈曲する使用形態の屈曲数は 5,000 回とする。使用時に人を介さないで屈曲を行える導体の屈曲数は 50,000 回とする。」とした。JET との打合せ結果は、問題ないと回答を得た。

③ その他項目の改正案への反映

コメントの回答は、「内部（電池駆動等）電源機器は全て除外、3 機種全て作動時間が 30 分以下・出力可変、赤外線・紫外線治療器は感電がないため両極遮断の必要性がない、赤外線、炭素弧光灯治療器の最大電力は 300W」であり、紫外線治療器の最大電力が課題で残った。

(2) JIS・認証基準技術委員会への原案上程

① JIS・認証基準技術委員会へ 9 月 28 日に JIS T 2001 改正案を提出し、委員会で説明した。

② PMDA に改正案を説明し、4 回のコメントがあり、課題は紫外線治療器の電力の根拠資料の提出と説明が残っている。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	アルインコ㈱	4	㈱センチュリー
2	オムロンヘルスケア㈱	5	ライブリー㈱
3	㈱黒田製作所		

【第 6 部会　家庭用磁気治療器】

部会長　岡野英幸
主　査　矢森　晃

1．検討テーマ

(1) エビデンスの収集・分析

(2) 研究の実施

(3) 適正広告・作用仮説の検討

２．開催状況

部会は、５回開催した。(5月23日、7月26日、9月14日、11月13日、2月5日)

３．実施内容

(1) エビデンスの収集・分析

① 2006年以降の調査文献数253件を収集し、そのうち、極めて重要な（200mT以下で効果あり）119件の英和翻訳の抄録を作成した。

② 詳細な分析・評価を行ったところ極めて重要な文献数は、静磁場65件で、そのうち臨床は9件、交流磁場55件で、そのうち臨床は4件であった。併用の場合は、4件で、そのうち臨床は1件であった。

(2) 研究の実施

① 各企業が製品ごとに個別に実施している状況であるが、臨床試験に関しては、この１年間、ほとんど進展がみられなかった。

② 動物実験、細胞実験の研究内容の一部は、作用仮説案に盛り込むことで検討している。

(3) 適正広告・作用仮説の検討

① 作用仮説評価委員会を設けて、内容のチェックを受けるものとし、小野 哲章氏、嶋津 秀昭氏及び西田 育弘氏に加えて、磁気分野の専門家である大久保千代次氏を加えた４名を委員候補にするとともに、訪問スケジュールを検討した。

② 作用仮説案を作成したので、評価委員の指導を受けることとしている。

血行促進作用を裏付けるものとして有望なのは、血管拡張物質の増加であり、次のように作用すると考えられる。

・磁気の曝露→血管拡張物質増加→血行促進作用→こりの改善

・血管拡張物質としては、「アセチルコリンの活性化に伴って増加する一酸化窒素」の表現が使用できるか否か。

・こりの病態の表現として「疲労物質」を「老廃物」に変更した。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	ピップ㈱	6	阿蘇製薬㈱
2	㈱ＮＩＫＫＥＮ	7	㈱朝日技研工業
3	アポロ医療器㈱	8	㈱ナック
4	ジャパンライフ㈱	9	山本化学工業㈱
5	㈱創健		

【第７部会　電子血圧計】

部会長　清末幸輝
主　査　鹿妻洋之

１．検討テーマ

(1)　規格関連に関する情報共有

(2)　成長戦略への対応

２．開催状況

部会は、１回開催した。(3月19日)

３．実施内容

(1)　規格関連に関する情報

①　計工連と次回JIS改正における方向性について打合せを実施。(９月14日)

②　その他関連情報について意見交換を行った。

(2)　成長戦略への対応

①　医療用ソフトウェアに関する議論の電子血圧計への影響について情報共有を行った。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	オムロンヘルスケア㈱	5	日本精密測器㈱
2	㈱エー・アンド・ディ	6	パナソニック㈱
3	シチズン・システムズ㈱	7	㈱タニタ
4	テルモ㈱		

【第８部会　家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器】

部会長　秋本龍二
主　査　三輪正康

１．検討テーマ

(1)　作用仮説の確立

(2)　効能又は効果の範囲拡大

２．開催状況

部会は、２回開催した。(10月30日、３月26日)

３．実施内容

(1)　作用仮説の確立

①　作用仮説を評価する専門家への家庭用低周波治療器の説明資料を作成した。

(2) 効能又は効果の範囲拡大

① 当初「鎮痛」を拡大テーマとして検討していたが、海外での諸事情と作用仮説の確立により「鎮痛」を拡大のテーマから外した。

② 東洋医学の表現に関するテーマを抽出して検討していくこととなった。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	丸菱産業㈱	7	パナソニック㈱
2	㈱ホーマーイオン研究所	8	アポロ医療器㈱
3	昭和電機産業㈱	9	日立マクセル㈱
4	㈱フジ医療器	10	伊藤超短波㈱
5	オムロンヘルスケア㈱	11	㈱リブレックス
6	㈱日本理工医学研究所		

【第9部会　家庭用温熱治療器・温灸器】

部会長　西分平和
主　査　津田伸明

1．検討テーマ

(1) 作用仮説の確立

(2) 会員拡大

2．開催状況

部会は、開催しなかった。

作用仮説検討WGは、2回開催した。(4月24日、6月20日)

3．実施内容

(1) 作用仮説の確立

① 作用仮説検討WGは、消費者に案内できる温熱治療器の作用仮説案を作成した。

② 作用仮説案の検討は、第8部会と合同で開催した。

③ 作用仮説評価委員会で説明するために、作用仮説で使用した用語の文献とその概要、効能又は効果の範囲（通知）などをパワーポイント資料にまとめるとともに、第8部会と資料の整合性を図った。

(2) 会員拡大

① 業界の発展と健全化、情報の共有化のために、非会員企業の抽出・勧誘を事務局に協力して進めて行く予定であったが、特に活動は行わなかった。

4．参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	西川リビング㈱	9	㈱チュウオー
2	㈱フジ医療器	10	テクノエレメント㈱
3	昭和電機産業㈱	11	㈱リブレックス
4	伊藤超短波㈱	12	㈱リッコー
5	ツインバード工業㈱	13	ココロカ㈱
6	リビングテクノロジー㈱	14	三井温熱㈱
7	アポロ医療器㈱	15	㈱日立リビングサプライ
8	㈱京都西川	16	アポロ電気㈱

【第11部会　販売業適正】

部会長　秋山幸夫
主　査　松田貴史

1．検討テーマ

(1) 販売員モラルの向上

(2) 改正消費者関連法施行後の業界動向調査

(3) 部会員の拡大

2．開催状況

部会は、3回開催した。(4月20日、5月24日、7月28日)

3．実施内容

(1) 販売員モラルの向上

販売員モラルの向上については、販売員の実態把握を行うため、家庭用医療機器等を販売している企業を集め、意見交換を行った。

医療機器等を販売している企業の意見として、①会員拡大のために敷居を低くして欲しい②インターネットの活用を一層進めて欲しい③輸入品の品質を良くする対処方法④広告表現の統一化⑤販売員教育制度の確立⑥家庭用医療機器版エコポイントの導入を目指して欲しいなど多岐にわたる意見があった。

(2) 改正消費者関連法施行後の業界動向調査

家庭用医療機器販売業者との意見交換会において調査を行った。

(3) 新会員の拡大

家庭用医療機器等販売業者との意見交換会において、部会員の拡大には美容機器分野の取込みが望ましいとの意見があったが、どのような対応が可能かなどの具体的な議論には及ばず、来年度への持ち越しとなった。

4．参加企業名簿

No	企　業　名	No	企　業　名
1	伊藤超短波㈱	8	アポロ医療器㈱
2	㈱白寿生科学研究所	9	㈱MIRIC
3	丸菱産業㈱	10	㈱リブレックス
4	オムロンヘルスケア㈱	11	コスモヘルス㈱
5	ファミリー㈱	12	㈱ホーマーイオン研究所
6	㈱日本理工医学研究所	13	パナソニック㈱
7	コノコ医療電機㈱		

（3）委員会の実施状況

【政策総務委員会】

委員長　稲田　二千武
副委員長　古守　康直

ア　5月17日(木)開催

・入退会の申出
・平成23年度事業概要報告書・収支決算書（案）
・平成24年度表彰候補者（案）
・スパ・ジャパン2012の協賛名義使用承認申請
・健康博覧会2013の協賛名義使用承認申請
・一般社団法人移行認可後の当面の手続き
・平成24年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の開催日程（平成24年11月から平成25年2月）
・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）

・当協会役員の補欠の選任（案）
・医療イノベーション5か年戦略（仮称）に係る要望
・医薬品・医療機器産業のための政策対話（抜粋）
・貿易・投資・現地生産上の問題点に関するアンケート調査（2012年版）

イ　9月6日(木)開催
・入退会の申出
・創立40周年記念事業の取組み
・公益目的財産額の確定
・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）

ウ　12月14日(金)開催
・入退会の申出
・協賛名義使用承認申請（ダイエット&ビューティーフェア2013）
・平成25年度の予算要求（案）に関する主な要求事項
・平成25年度の各種団体等の参加費用
・各種委員会に係る交通費の一部支給基準(内規)
・一般紙への広告掲載
・創立40周年記念事業に必要な予算（案）
・基礎講習及び継続研修都道府県別開催状況
・平成25年度予算要求（案）の概要
・平成25年度国際標準化テーマの調査
・当協会の役員候補者の公募（案）
・平成25年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

エ　2月14日(木)開催
・入会の申出
・平成25年度事業計画及び収支予算書（案）
・「JAPAN補聴器フォーラム2013」後援名義使用許可のお願い
・日本統合医療学会・健康機器等認定委員会委員の推薦
・教育情報委員会委員の推薦
・平成24年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績
・平成25年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修のご案内

・薬事法改正（法律関係）に関する要望事項

・平成25年度の表彰候補者の推薦

4．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	稲田 二千武 （ファミリー㈱）	10	委員	高橋 崇浦 （㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）
2	副委員長	古守 康直 （古守工業㈱）	11	委員	竹村 陽一 （丸菱産業㈱）
3	委員	秋本 龍二 （㈱ﾎｰﾏｰｲｵﾝ研究所）	12	委員	津田 伸明 （㈱フジ医療器）
4	委員	秋山 幸夫 （伊藤超短波㈱）	13	委員	西分 平和 （西川リビング㈱）
5	委員	荒川 長寿 （伊藤超短波㈱）	14	委員	原 浩之 （㈱白寿生科学研究所）
6	委員	池田 伸也 （ファミリー㈱）	15	委員	堀 晋司 （コロナ工業㈱）
7	委員	岩井 伸夫 （パナソニック㈱）	16	委員	松島 司 （㈱京都西川）
8	委員	鹿妻 洋之 （ｵﾑﾛﾝﾍﾙｽｹｱ㈱）	17	委員	水島 忍 （㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）
9	委員	清水 崇文 （㈱日本トリム）	18	委員	矢森 晃 （ピップ㈱）

【適正広告・表示委員会】

委員長 古守 康直
副委員長 茂腹 和男

1．検討テーマ

(1) 適正広告・表示の啓発活動

(2) 「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」の見直し

(3) 相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

2．開催状況

委員会を毎月開催（8月は休止）し、年間11回実施した。

3．実施内容

(1) 適正広告・表示の啓発活動

① 広告事例の掲載内容についての検討実施

② 事例集の校正についての検討

(2) 「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」の見直し

① 家庭用電位治療器の作用仮説の掲載以降の事例なし

(3) 相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

① 協会相談窓口で、各都道府県保健所並びに消費者センターからの問い合わせに対応

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	古守康直　(古守工業㈱)	12	委　員	永井雅一　(㈱黒田製作所)
2	副委員長	茂腹和男　(伊藤超短波㈱)	13	委　員	野口弘之　(パナソニック㈱)
3	委　員	雨宮三雄　(㈱ヘルス)	14	委　員	平野明彦　(㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ)
4	委　員	小倉莉恵　(㈱フジ医療器)	15	委　員	藤原　宏　(コスモヘルス㈱)
5	委　員	大河内盛男　(㈱ヘルス)	16	委　員	松尾文熙　(㈱センチュリー)
6	委　員	苅田昌和　(ココロカ㈱)	17	委　員	松田　貴史　(㈱白寿生科学研究所)
7	委　員	小林祐樹　(ツカモトエイム㈱)	18	委　員	三輪正康　(丸菱産業㈱)
8	委　員	清水崇文　(㈱日本トリム)	19	委　員	矢森　晃　(ピップ㈱)
9	委　員	杉本吉則　(スライヴ㈱)	20	委　員	田中隆元　(㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
10	委　員	滝澤耕一　(オムロンヘルスケア㈱)	21	委　員	酒井豊枝　(㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
11	委　員	竹内芳和　(㈱タニタ)			

【広報事業委員会】　　委員長　堀　晋司

1．検討テーマ

(1)　機関誌の内容拡充について

(2)　掲示板の運用について

(3)　その他

2．開催状況

委員会は、3回開催した。(6月5日、1月24日、2月14日)

また、随時、電子メールにて情報提供、意見収集等を行った。

3．実施内容

(1)　機関誌の内容拡充について

①　新聞広告等の検討を早急にすることとなったため、本件については、検討するまでには至らなかった。

(2)　掲示板の運用

①　平成24年1月にプレオープンし、同年4月から正式オープンしたが、利用者は、当初に書き込んだ当委員会メンバーのみで、その後の利用者は“0”となっている。

②　活性策として

・投稿は実名ではなく匿名でも可とする。

・掲示板の設置場所を会員専用サイトからトップページにしてはどうか。

③　結論として

・無責任な書き込みが増えることへの対策が必要となる。

・一般にオープンするとなると個別対応が大変になるので、まず、メールアドレスをトップページに出して様子を見ることも一案である。どちらにしても、もう少し熟慮した上で決定することとした。

(3)　その他

①　ホームページについて

・協会の名称が一般社団法人になったことに伴う変更は、概ね終了している。
ただし、「協会の事業内容」については、新定款の内容に変更する。

・会員紹介ページの「正会員」「企業賛助会員」「特別賛助会員」の内容説明に誤りがあるので修正する。

・「ホームヘルス機器一覧」については、製品名の順序を並び変える。

②　協会パンフレットについて

・「協会の沿革」については、ホームページと同様にする。

・「組織図」については、委員会の順序を活動しているものを上位にするなどの並び替えをする。

・HAPI マークについては、大きく表示する。

・表紙には、ホームページのトップページで使用している家族画像がよいので、使用登録をすれば利用可能となる、ただし、費用は要相談。

③　ＴＶコマーシャルについて

・ＴＢＳ系列の「朝ズバ」で 30 秒コマーシャルを関東地域を対象に、8 月から 5 カ月間、毎週火曜日 5：30～6：00、費用総額 650 万円の条件で広告社から話があった。

・費用対効果を考慮し、協会としてはしないこととした。

④　一般誌への広告掲載について

・一般消費者に対し HAPI マーク及び協会の周知を図るために日本経済新聞に 1 項全段広告を載せるべく日本経済広告社と掲載内容について検討した。

・具体的な内容検討を始めたが、内容に迫力がないことから、改めて、広告代理店に発注することとした。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)	
1	委員長	堀　晋司　(コロナ工業㈱)
2	委　員	小林　純　(ファミリー㈱)
3	委　員	和田秀夫　(㈱ベステック)
4	委　員	小林敏男　(丸菱産業㈱)
5	委　員	藤田　貢　(西川リビング㈱)
6	委　員	椎井康雄　(社)日本ホームヘルス機器協会

【法制委員会】

委員長　高橋　薫
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1) 厚生労働省との意見交換会

(2) 医機連関係委員会等の報告

2．開催状況

委員会は、3回開催した。(9月25日、10月29日、1月18日)

3．実施内容

(1) 厚生労働省との意見交換会

前年度の意見交換会において要望した総括製造販売者の資格要件の緩和については、薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（薬食発0830第3号　平成24年8月30日）通知が発出され、資格用件が製造業責任技術者と同等まで緩和された。

厚生労働省との意見交換会は、平成24年12月14日（金）に開催した。テーマは、「①QMS調査の一元化（合理化）について②製造業取得に関わる業許可の登録制について③家庭用医療機器の認証制度承継について④中古医療機器の販売制度について」であった。また、浅沼室長より「現在、検討がなされている薬事法改正についての概要」のご説明があった。

(2) 医機連関係委員会等の報告

医機連関係委員会（法制委員会、電子申請WG、販売・保守委員会、周知研修WG、継続課題検討WG）は、開催の後に参加委員がメールで報告した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	高橋　薫　(社)日本ホームヘルス機器協会)	6	委　員	久保寛祐　(ココロカ㈱)
2	副委員長	茂腹　和男　(伊藤超短波㈱)	7	委　員	矢森　晃　(ピップ㈱)
3	委　員	西田　哲　(オムロンヘルスケア㈱)	8	委　員	野口　弘之　(パナソニック㈱)
4	委　員	松島　司　(㈱京都西川)	9	委　員	田中　隆元　(社)日本ホームヘルス機器協会)
5	委　員	松田　貴史　(㈱白寿生科学研究所)			

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（秋本(龍)委員)

本年度は、①医療機器に係る薬事法改正②法改正を伴わない運用改善③アクションプランへのフォロー④JMDNの定義修正⑤各分科会・WGのフォローとして、7回/年の委員会が開催され、次のような課題が検討された。

① 薬事法制度改正については、「医薬品と異なる医療機器の薬事法における取扱い」「医療機器の特性に対応し、迅速な実用化に見合った規則・制度に合理化する」方針のもと検討が進められ、来年度の法案提出を予定している。

② 法改正を伴わない運用改善では、業界と行政で協議する「医療機器規制制度タスクフォース」から出てきた課題について解決を進めた。

・外国製造所認定における緩和措置

・承認記載事項の改善など

③ アクションプランは、PMDAでの審査の短縮化などを目標に取り組み、実績が上がっているとの報告がなされ、また、同時に審査の質についても検討がなされた。本件は来年度で終了する。

④ JMDNの定義修正は、各団体から上がった修正案を行政に提出して、行政に確認後処理を進めてもらっている。

⑤ その他に、周知分科会、承認関連分科会、認証基準分科会、電子申請WG、人を用いた試験WG、広告WGからの報告を受けフォローアップを行った。

(2) 電子申請WG（田中委員)

① 電子申請WGは、平成20年度から「実務レベル合同作業部会（WG6)」として開催してきた。本年度から「実務レベル合同作業部会」は解散したが、PMDAと業界合同の継続テーマとした。PMDAの申請様式の全てをWeb申請が可能（都道府県の申請様式「都道府県が受け付ける今迄のFD申請」は除く)。

② 今までのFD申請でできなかった「電子申請用の専用ソフトは不要。鑑に入力した文字を印

刷可能とし、同一企業内の過去の申請資料が活用できるようになった。」等がWeb申請の成果。本年度も日常的に申請業務を行っている専門家も加わり業界が評価を行い、不具合を指摘してきた。PMDAのWeb申請仕様書が現FD申請を基にしている。Web申請の設計者が申請業務又は通知類を理解していないことが指摘の多くを占めた。平成24年度は、受付けできていない様式の修正を業者が行い、業界が評価を行うこととした。

(3) 販売・保守委員会（茂腹委員）

本年度は、販売・保守委員会は8月を除いて毎月1回の頻度で開催した。販売・保守委員会活動とは別に、委員会のもとに設置された周知研修WGと継続課題検討WGに参加した。本年度は、周知研修WGが37回と継続課題検討WGが4回開催した。

① 周知研修WG

本年 11 月 15 日国立オリンピック記念青少年総合センター大ホールで「販売業・賃貸業、修理業、これからの展開」のセミナーを開催した。厚生労働省医療機器審査管理室より「最近の医療機器行政の動向について」、監視指導・麻薬対策課からは、「薬事監視状況の実態」について講演があった。業界からは、今回作成した「日常業務Q&A集」についての解説を行った。セミナー参加者に新規に作成した「医療機器の適正な保守点検の実施」パンフレットのサンプルを配布した。

② 継続課題検討WG

本年度は、4回開催したが、主査交代が相次ぎ大きな進展はなかった。次年度度に向けた取り組みについて取りまとめを行った。

【JIS・認証基準技術委員会】

委員長　楠　敏夫
副委員長　西口　登(JIS担当)
副委員長　秋本龍二(認証基準担当)

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のJIS改正
(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）
(3) 効能・効果範囲拡大の仕組み作りの検討
(4) 健康機器等の基準の策定等

2．開催状況

委員会は、年間3回開催した。(5月10日、9月28日、12月6日)

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器の JIS 改正

① JIS T 2001「家庭用光線治療器」及び JIS T 2002「家庭用マッサージ器及び指圧代用器」については、第４、第５部会において検討を行い（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、提出し、当協会と PMDA の両者において検討を行った。。

(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）

① NITE の電気用品の安全に関する技術基準等に関わる調査検討会（検討作業幹事会、技術基準性能規定化分科会、政省令・制度運用検討分科会）に参加・傍聴し、当分科会に報告した。なお、「WG8 の電気機械器具の完成品」検討は、前年度に終了した。

② NITE 技術基準性能規定化分科会は、概要の「平成 24 年度までは、過去の性能基準を整理・文書化したため実務変更はない。将来の技術基準に追加される 4 項目（生物学的ハザード、電磁波等の危害防止、組み込みソフトの安全性、電磁的妨害の耐性・放射の制限）を明確化した。技術基準体系階層化は、整合規格（今までの「2 次文書、みなし基準」）の整備を行うため、「平成 23 年 10 月発行の二次文書の整備」を次年度以降に検討し改訂する。」と報告した。なお、技術基準性能規定化のパブコメが発出されたが、当協会が扱う内容の変更はなかった。当協会の担当する 6 品目は、1 次と 2 次文書に問題がない事を確認した。

③ NITE 政省令・制度運用検討分科会は、概要の「電安法のガイド説明会を全国で行った。ガイド説明会の質疑応答は、文書化してガイドに追加を要請した。大括り化の将来案は、電気用品を 5 品目にグルーピングし共通化を検討した。」と報告した。

(3) 効能・効果範囲拡大の仕組み作りの検討

① 「効能又は効果」の拡大を図るため各部会に対して、品目の「効能又は効果」の問題点等について検討を行った。

② 進め方についても検討を行ったが、「効能又は効果」の拡大の実現性及び仕組み作りは困難と思われるので、東洋医学及び「ツボ」について関係部会（第 4 部会・第 6 部会・第 8 部会・第 9 部会）で検討を進めることとなった。また、文献調査等のための予算要求を行うこととした。

(4) 健康機器等の基準作り

① 独立行政法人国民生活センターに相談情報の開示を依頼し要約版を入手した、

② 美容家電・健康家電の基準作りのため、経済産業省「国際共同 F/S の標準課テーマ」を提案し、関係企業等と 3 月に打合せを行った。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫 (社)日本ホームヘルス機器協会)	10	委員	高橋邦芳 (オムロンヘルスケア㈱)
2	副委員長	西口　登 (パナソニック㈱)	11	委員	金海繁男 (アポロ医療器㈱)
3	副委員長	秋本龍二 (㈱ホーマーイオン研究所)	12	委員	津田伸明 (㈱フジ医療器)
4	委員	小川幸雄 (㈱白寿生科学研究所)	13	委員	市川　勉 (オムロンヘルスケア㈱)
5	委員	以西常一 (コロナ工業㈱)	14	委員	田中隆元 (社)日本ホームヘルス機器協会)
6	委員	三浦正成 (ファミリー㈱)	15	委員	島村英清 (社)日本ホームヘルス機器協会)

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（岩井委員、秋本(龍)委員）

本年度は、①医療機器に係る薬事法改正②法改正を伴わない運用改善③アクションプランへのフォロー④JMDN の定義修正⑤各分科会・WG のフォローとして、7回／年委員会が開催され、次のような課題が検討された。

① 薬事法制度改正については、「医薬品と異なる医療機器の薬事法における取扱い」「医療機器の特性に対応し、迅速な実用化に見合った規制・制度に合理化する」方針のもと検討が進められ来年度の法案提出を予定している。

② 法改正を伴わない運用改善では、業界と行政で協議する「医療機器規制制度タスクフォース」から出てきた課題について解決を進めた。

・外国製造所認定における緩和措置

・承認記載事項の改善など

③ アクションプランは、(独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）での審査の短縮化などを目標に取り組み、実績が上がっていると報告され、また、同時に審査の質についても検討された。本件は、来年度で終了である。

④ JMDN の定義修正は、各団体からの修正案を行政に提出し、行政が確認し、処理を進めている。

⑤ その他に、周知関連分科会、承認関連分科会、認証基準分科会、電子申請 WG、人を用いた試験 WG、広告 WG からの報告を受けフォローアップを行った。

(2) 認証基準分科会（島村委員）

当分科会の目的は、認証基準数増加のため基準策定を推進し、認証対象品目の拡大を目指す。また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を改善するように改善提案を行い、第三者認証制度を確固たるものとする。本年度は、計6回開催した。

JIS T 0601-1（医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）：2012（6月 1 日）が改正された。それに伴い基本要件適合性チェックリストについても JIS T

0601-1 第 3 版対応すべき担当団体により、改正を行い総合機構審議委員会にて審議を行ってきた。三者協議会に協力するとともに薬事法改正についても意見交換などを行った。

(3) PMS 委員会（池田委員）

医療機器の市販後安全を確保するために、主として次の活動を実施した。

① 文書に関する取り組みについては、厚生科学研究「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」で行われている在り方検討に参加して情報収集を実施した。

② 不具合用語のコード化及び標準化に関する検討については、「不具合用語コード化 WG」に参加（小林委員）して活動した。

③ 法改正に関する討議については、薬事法改正に関わる自由討議に参加した。

④ グローバルに関する活動については、GHTF・SG2 会議に関する情報収集を実施した。

⑤ 第 11 回安全性情報管理講習会の実施（12 月に東京と大阪で開催）については、大阪開催では司会として参加した。本年度は、6 回（第 93～98 回）開催した。

(4) JMDN・GMDN 合同分科会（三浦委員）

① JMDN 分科会については、2009 年の開催以来、開催がない現状を踏まえ、平成 23 年度末をもって分科会は終了された。

本分科会の積み残し事案であった JMDN 定義修正については、法制委員会で対応される事となった。

GMDN 分科会については、活動は行われなった。

(5) ステアリング委員会（三者協議会）（秋本委員）

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、薬事法登録認証機関協議会（略：ＡＲＣＢ）及び日本医療機器産業連合会（略：医機連）の三者が、 三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行った。

① JIS 改正に伴う対応

JIS T 0601-1：2012、JIS T 0933-1：2012、JIS T 14971：2012 の移行処置など認証基準上の取扱いについて運用確認がされた。

② Bulletin（三者協議事項）を発行し、行政通知に対する解釈を共有化した。

③ 登録認証機関の運用ルールである ISO／IEC 17021（JIS Q 17021）への完全移行の取り組みを実施した。また、ISO／IEC 17065（JIS Q 17021）についても確認がされた。

④ 認証制度運用の問題解決の検討

本年度は、6 回開催した。

【安全・品質システム委員会】　　委員長　楠　　敏夫

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のわかり易い薬事法解説の作成（過去のテキスト製本化）

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

2．開催状況

委員会は、年間9回開催した。（4月18日、5月30日、6月13日、7月11日、9月12日、11月20日、平成25年1月25日、2月22日、3月22日）

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器のわかり易い薬事法解説の作成（過去のテキスト製本化）

① 過去に行った講習会のパワーポイント資料を基本にし、製造販売業者、製造業者、販売業者及び修理業者が分かる内容に製本化した。

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

① ＱＭＳ委員会（佐々木委員、竹内（芳）委員）

ISO 13485改正関連では、改正のたたき台について意見募集があり、今回改正のたたき台では、各国規制当局の追加要求を含めるような提案になっていると説明があった。

薬事法改正関連では、「QMS調査の国際化」「外国製造所の認定のあり方」「審査の合理化」の意見が出され、審査の迅速化等を目指して定期意見交換会等で検討が進んでいる。

来年度事業計画については、ISO 13485改正に積極的に関与し、薬事法改正に対しても積極的な対応を行うこととしている。

エキスパート教育は、非常に好評であったことから今年度以降も継続／拡充を図ることとし、購買をテーマにしたQMSエキスパート教育を2013年5月16日、17日に開催する予定である。

② ISO/TC 210活動推進委員会（佐々木委員）

リスクマネジメントのISO 14971:2007に相当するJIS T 14971:2012が2012年3月1日発行された。

2013年3月11日～15日にTC 210東京会議が、幕張で開催された。

(3) その他

① 平成24年5月に当委員会の開催回数が100回を迎えた。タニタの会議室をお借りして委員会を開催した。協会の機関誌に第100回記念の委員会紹介記事を載せた。

② 当委員会は、11月開催の医療機器センター「医療機器・体外診断薬販売承認等に係る講習

会」案内周知とNITEの「電気用品安全法　法令業務実施ガイド」を関係者に配布した。

③　一部の会員から要望のあったテレビ会議（Web会議）の試験運用を当委員会で実施した。遠方から参加する場合、交通費の節約と、移動する時間が短縮されるので大変に喜ばれた。説明している該当部分を赤ペンで線を引き、どこを説明しているか分かり、説明用の資料を共有できたので非常に便利だとの意見が多かった。Web会議は、他の企業同士を接続し、セキュリティ上も問題ないので、システム上は特に課題はなかった。ただし、ルール作りは必要である。当協会で導入を検討する。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫　(社)日本ホームヘルス機器協会)	6	委　員	草深憲史　(オムロンヘルスケア㈱)
2	委　員	佐々木茂樹　(パナソニック㈱)	7	委　員	竹内芳和　(㈱タニタ)
3	委　員	竹内穏博　(フランスベッド㈱)	8	委　員	牛崎信治　(㈱的場電機製作所)
4	委　員	以西常一　(コロナ工業㈱)	9	委　員	田中隆元　(社)日本ホームヘルス機器協会)
5	委　員	沼田康一　(大東電機工業㈱)			

【登録講習委員会】

委員長　高橋　薫
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1)　医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

(2)　医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

(3)　平成25年度用の継続研修テキストの作成

2．開催状況

(1)　委員会は、3回開催した。(8月24日、11月22日、1月25日)

(2)　平成25年度の継続研修テキスト検討WGは、2回開催した。

3．実施内容

(1)　医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

基礎講習は、昨年度の23都市に新たに青森市、福島市及び京都市の3市を加え、千葉市を中止し、25都市において43回開催した。受講者は3,635人。計画3,500人に対し104%、前年比111%と増加した。

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

継続研修は、昨年度20都道府県に新たに岩手県、福島県、埼玉県、神奈川県、京都府及び兵庫県の6府県を加え、26都道府県において56回開催した。受講者は10,367人。計画9,500人に対し108%、前年比106%と増加した。

(3) 平成25年度用の継続研修テキスト作成

昨年度の継続研修テキストを見直し、平成25年度用の継続研修テキストを作成した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)	
1	委員長	高橋　薫　(日東金属工業㈱)
2	副委員長	茂腹和男　(伊藤超短波㈱)
3	委員	本村尚次　(㈱白寿生科学研究所)
4	委員	中村勝行　(オムロンヘルスケア㈱)
5	委員	椎井康雄　(㈳日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)

日本医療機器産業連合会　各種委員会委員一覧表

平成25年4月1日

委員会名		氏名	所属	協会所属の委員会
企業倫理委員会　（倫理分科会含む）		庄司　治孝	オムロンヘルスケア㈱　経営統轄部業務ｲﾉﾌﾗ改革部内部統制ｸﾞﾙｰﾌﾟ長ﾏﾈｰｼﾞｬｰ	教育情報委員会
産業戦略委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	在宅予防推進WG	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	医療ICT推進WG	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
講習・研修委員会		高橋　薫	(社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	登録講習委員会
法制委員会		秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準技術委員会
	認証基準分科会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	周知教育関連分科会	高橋　薫	(社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	教育情報委員会
QMS委員会		竹内　芳和	㈱タニタ　品質監査部　国際薬事課 課長	安全・品質システム委員会
		佐々木 茂樹	パナソニック㈱アプライアンス社 電器CS・品質センター　参事	安全・品質システム委員会
	自主回収ガイダンス作成WG	佐々木 茂樹	パナソニック㈱アプライアンス社 電器CS・品質センター　参事	安全・品質システム委員会
PMS委員会		池田　伸也	ファミリー㈱ 技術統括部　法務特許室　室長	JIS・認証基準技術委員会
	添付文書WG	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準技術委員会
	不具合用語コードWG	小林　猛	伊藤超短波㈱ 法規部　主任	JIS・認証基準技術委員会
ISO／TC210委員会 活動推進委員会		佐々木 茂樹	パナソニック㈱アプライアンス社 電器CS・品質センター　参事	安全・品質システム委員会
産業政策会議		岡田　治久	伊藤超短波㈱　法規部　本部長	JIS・認証基準技術委員会
技術委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	EMC分科会	原口　幸一	ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ㈱ﾋﾞｭｰﾃｨ・ﾘﾋﾞﾝｸﾞﾋﾞｼﾞﾈｽﾕﾆｯﾄ技術総括G技術法務・認証・環境ﾁｰﾑ　主事	
	知的財産検討分科会	加藤　孝	㈱白寿生科学研究所 開発本部　知財担当課長	JIS・認証基準技術委員会
販売・保守委員会		茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	周知・研修WG	茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	継続課題検討WG	茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
薬事法第三者認証制度協議会	ステアリング委員会	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所　研究開発本部 取締役部長	JIS・認証基準技術委員会

外部委員会委員一覧表

組織名	委員会名	氏名	所属	協会所属の委員会
東京薬業健康保険組合	健康保険委員会	水島　忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
	健康管理委員会	水島　忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
(社)日本訪問販売協会	総務委員会	高橋　崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	倫理管理委員会	高橋　崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
家電製品ＰＬセンター	連絡会議	高橋　崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	JIS・認証基準技術委員会 適正広告・表示委員会
(財)電気安全環境研究所	電気製品認証協議会	高橋　崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	電気用品試験業務委員会	高橋　崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	JIS C 9335-1原案作成分科会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(財)家電製品協会	消費者関連委員会	酒井　豊枝	(社)日本ホームヘルス機器協会	適正広告・表示委員会
	製品安全関連委員会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(社)日本電機工業会	第59/61小委員会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
(独)製品評価技術基盤機構　[電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査会]	検討作業幹事会	田中　隆元	(社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部　部長	JIS・認証基準技術委員会